LeMaitre®
VASCULAR

**HYDRO LeMaitre® Valvulotome**
Instructions for Use - English

**HYDRO LeMaitre® Valvulotom**
Gebrauchsanweisung – Deutsch

**Valvulotome HYDRO LeMaitre®**
Mode d'emploi - Français

**Valvulotomo HYDRO LeMaitre®**
Istruzioni per l'uso - Italiano

**Valvulotomo LeMaitre® HYDRO**
Instrucciones de uso - Español

**Valvulótomo HYDRO LeMaitre®**
Instruções de Utilização – Português

**HYDRO LeMaitre® Valvulotome**
Brugervejledning – Dansk

**HYDRO LeMaitre® valvulotom**
Bruksanvisning – Svenska

**HYDRO LeMaitre®-valvulotoom**
Gebruiksaanwijzing - Nederlands

**βαλβιδοτόμος LeMaitre® HYDRO**
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

**HYDRO LeMaitre® Valvulotome**

## HYDRO LeMaitre® Valvulotome

(Model Numbers 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Instructions for Use - English

STERILE EO **Rx only**

### Description

The HYDRO LeMaitre® Valvulotome is a device that cuts venous valves during vascular procedures such as in-situ peripheral bypass, non-reversed translocated bypass, coronary artery bypass, and arterio-venous fistula creation. The Centering Hoops keep the head of the HYDRO LeMaitre Valvulotome centered in the vessel and prevents the valve-cutting blades from damaging the vessel wall. The size of the Centering Hoops and Cutting Blades adjusts to the internal diameter of the vein as the HYDRO LeMaitre Valvulotome is being drawn through the vessel. The LeMills Valvulotome may be provided as an accessory device to cut the last valve set as needed.
Kit includes LeMills Valvulotome.

### Indication for Use

The HYDRO LeMaitre Valvulotome is intended for the treatment of vascular disorders and more particularly for excising or disrupting venous valves.
The LeMills Valvulotome is intended to cut venous valves.

### Contraindications

1. endarterectomy procedures,
2. thrombolysis procedures,
3. vein stripping procedures,
4. embolectomy procedures, or
5. vessel dilation procedures.

### Warnings

1. Do not use if the package or device is damaged.
2. Do not use if inner packaging is opened outside a sterile environment.
3. The HYDRO LeMaitre Valvulotome and LeMills Valvulotome are to be used by a qualified physician.
4. Do not insert the HYDRO LeMaitre Valvulotome into a vessel or extract from a vessel in the open position.
5. Do not open or close the HYDRO LeMaitre Valvulotome while in a coiled configuration.
6. The HYDRO LeMaitre Valvulotome must be flushed with saline or heparinized saline only.
7. Do not pass the HYDRO LeMaitre Valvulotome or LeMills Valvulotome through a vessel that has undergone synthetic grafting or contains implants.
8. Do not rotate the HYDRO LeMaitre Valvulotome in a vessel.
9. Do not use device for valvulotomy unless the target vein is fully distended by arterial blood flow (due to anastomosis of artery to vein) or by saline injection.

### Precautions

1. United States Federal and other law restricts this device to sale on or by the order of a physician.
2. Do not use devices past the expiration date printed on the labeling.
3. These devices are single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize (reference "Re-sterilization/Repackaging" section of this document for further details).
4. Keep any dissected portion of the vein straight and avoid twisting the vein during valvulotomy.
5. Use caution when tracking the HYDRO LeMaitre Valvulotome in thrombophlebitic veins.
6. Do not advance the HYDRO LeMaitre Valvulotome with the blades in the open position.
7. Do not rotate the Green Handle while the HYDRO LeMaitre Valvulotome device is in open position.

### Potential Complications

- Vessel wall perforation
- Intimal disruption
- Residual tributaries
- Entrapment of cutting blades in branches or anastomoses
- Inadequate valve disruption

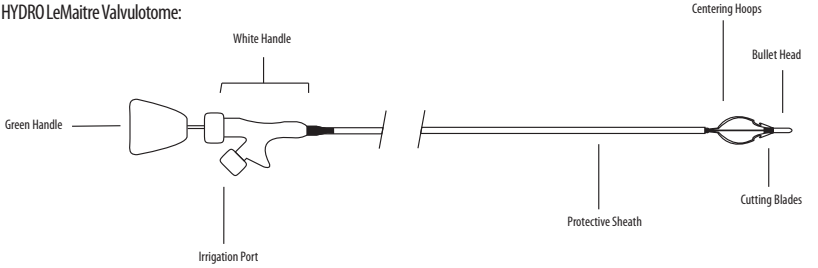
- Vein Stricture
- Thrombus formation
- Post-procedure wound necrosis

**Additional Required Items**

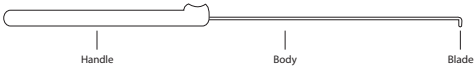
1. Radiopaque Tape
2. Syringe

**Specifications**

HYDRO LeMaitre Valvulotome:




LeMills Valvulotome:




| Catalog Number | Useable Length | Closed Catheter Outer Diameter | Maximum Open Cutting Blade Diameter | Maximum Open Centering Hoop Diameter | LeMills Valvulotome |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1.5 mm | 6.0 mm | 9.5 mm | Included |
| 1010-00, e1010-00 | 40 cm | 1.5 mm | 6.0 mm | 9.5 mm | Not Included |

**To Open Package**

1. Open box and remove sealed sterile unit.
2. Open sealed sterile unit and present contents to personnel in sterile environment.
3. Carefully remove lids, as applicable.

   ***Caution:*** ***Remove product from tray with care to ensure centering hoops are not damaged.***
4. Place in basin filled with sterile, heparinized saline.

**Pre-Use Check**

Inspect blades for damage and alignment prior to use.

**Instructions for Use**

1. Cut the first valve under direct vision using standard technique.
2. Perform the proximal anastomosis to distend the vein.
3. With the HYDRO LeMaitre Valvulotome in the open position, remove the Irrigation Port cap and flush with sterile heparinized saline. Replace the cap upon completion.
4. Sheath the Centering Hoops within the Protective Sheath by advancing the White Handle until the Cutting Blades are fully enclosed and a positive stop is detected.
5. Activate the hydrophilic coating of the device by:

a) placing the HYDRO LeMaitre Valvulotome into a basin with enough sterile saline to cover the device, or
b) by wiping the Protective Sheath with sterile saline.

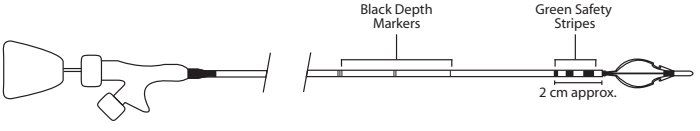
6. Advance the device into the vein to the treatment area; 2 cm to 3 cm distal to the anastomosis.
7. Expose the Cutting Blades and Centering Hoops by maintaining the position of the Green Handle and retracting the White Handle until a positive stop is detected.

***Note:*** ***Failure to maintain the position of the Green Handle while exposing the Cutting Blades may cause damage to the anastomosis.***

8. Slowly retract the device in the open position to disrupt the valve sets.

***Warning:*** ***Do not rotate the HYDRO LeMaitre Valvulotome.***

9. Proceed with caution until the Green Safety Stripes appear. These stripes indicate the 2 cm end of the Protective Sheath. When the third (and final) Green Safety Stripe is visible, sheath the Cutting Blades and Centering Hoops into the Protective Sheath by maintaining the position of the Green Handle and advancing the White Handle.




***Warning:*** ***Failure to sheath the Cutting Blades and Centering Hoops prior to retracting the device from the vein may cause damage.***

***Note:*** ***If sheathing the Cutting Blades for vein extraction leaves the most distal valve set intact, use the LeMills Valvulotome to excise using standard technique.***

***Note:*** ***If the device is set aside for further use within the same procedure, it must be stored in the open position in a basin of heparinized saline. Flush the device as noted in step 3 prior to reintroduction.***

10. Pass the device through the vein an additional 1-2 times.
11. Steps 5 through 9 may be repeated as necessary.
12. Confirm the free flow of blood through the vein.

**Storage**

Store in a cool, dry place.

**Resterilization/Re-use**

These devices are single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

**Limited Product Warranty; Limitation of Remedies**

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER

ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

## HYDRO LeMaitre® Valvulotom

(Modellnummern 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Gebrauchsanweisung – Deutsch

STERILE EO **Rx only**

**Beschreibung**

Das HYDRO LeMaitre® Valvulotom ist ein Gerät, das Venenklappen bei peripherem In-Situ-Bypass, translozierten Non-Reversed-Bypass, Koronararterienbypass und arteriovenöser Fistelbildung durchtrennt. Die Zentrierschlingen halten den Kopf des HYDRO LeMaitre Valvulotoms in der Mitte des Blutgefäßes und verhindern, dass die Klappenmesser die Gefäßwand verletzen. Die Größe der Zentrierschlingen und Messer passt sich an den inneren Durchmesser der Vene an, wenn das HYDRO LeMaitre Valvulotom durch das Blutgefäß geführt wird. Das LeMills Valvulotom kann als Zubehörgerät verwendet werden, um bei Bedarf die letzten Klappen zu durchtrennen.

Satz umfasst LeMills Valvulotom.

**Indikationen**

Das HYDRO LeMaitre Valvulotom ist für die Behandlung von Gefäßerkrankungen und insbesondere zur Entfernung oder Durchtrennung von Venenklappen vorgesehen.

Das LeMills Valvulotom ist zum Schneiden von Venenklappen vorgesehen.

**Gegenanzeigen**

1. Endarteriektomie-Verfahren
2. Thrombolyseverfahren
3. Venenstripping-Verfahren
4. Embolektomie-Verfahren oder
5. Gefäßdilationsverfahren

**Warnhinweise**

1. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet wurde.
3. Das HYDRO LeMaitre Valvulotom und das LeMills Valvulotom sind von einem qualifizierten Arzt zu verwenden.
4. Das HYDRO LeMaitre Valvulotom nicht in der geöffneten Position in ein Gefäß einführen oder herausziehen.
5. Das HYDRO LeMaitre Valvulotom nicht in eingerolltem Zustand aus- oder einfahren.
6. Das HYDRO LeMaitre Valvulotom darf nur mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
7. Das HYDRO LeMaitre Valvulotom oder das LeMills Valvulotom nicht durch ein Gefäß führen, das einer synthetischen Gefäßtransplantation unterzogen wurde oder Implantate enthält.
8. Das HYDRO LeMaitre Valvulotom nicht in einem Gefäß drehen.
9. Das Gerät nicht zur Valvulotomie verwenden, wenn das Zielgefäß nicht durch arteriellen Blutfluss (aufgrund von Anastomose von Arterie zur Vene) oder durch Injektion von Kochsalzlösung vollständig geweitet ist.

**Vorsichtsmaßnahmen**

1. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Geräte nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Datums verwenden.
3. Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden (im Abschnitt „Resterilisation /Wiederverpackung" dieses Dokumentes finden Sie weitere Informationen).
4. Seziertes Teil der Vene gerade halten und ein Verdrehen der Vene während der Valvotomie vermeiden.
5. Beim Führen des HYDRO LeMaitre Valvulotoms durch Venen mit Thrombosen vorsichtig vorgehen.
6. Das HYDRO LeMaitre Valvulotom nicht vorschieben, wenn sich die Messer in der geöffneten Position befinden.
7. Den grünen Griff nicht drehen, wenn sich das HYDRO LeMaitre Valvulotomgerät in geöffneter Position befindet.

**Mögliche Komplikationen**

- Gefäßwandverletzung
- Intimariss
- Verbleibende Zuflüsse
- Verklemmen der Schneidelemente in Verzweigungen oder Anastomosen

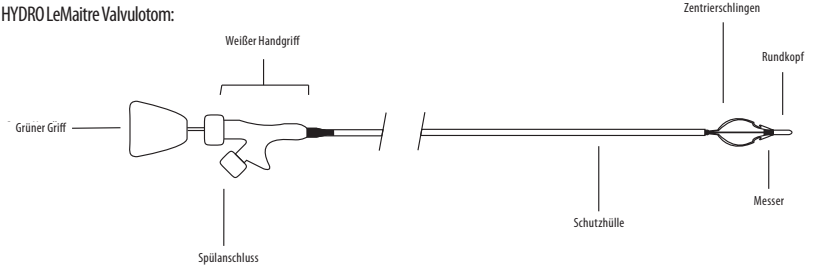
- Unzulängliche Klappenabscherungen
- Venenverengung
- Thrombenbildung
- Wundnekrose nach dem Eingriff

**Zusätzlich erforderliche Gegenstände**

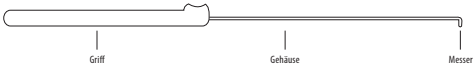
1. Radiopakes Band
2. Spritze

**Spezifikationen**

HYDRO LeMaitre Valvulotom:




LeMills Valvulotom:




| Katalognummer | Arbeitslänge | Außendurchmesser des geschlossenen Katheters | Maximaler Durchmesser bei offenem Messer | Maximaler Durchmesser der Zentrierschlinge im geöffneten Zustand | LeMills Valvulotom: |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Enthalten |
| 1010-00, e1010-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Nicht inbegriffen |

**So öffnen Sie diese Verpackung**

1. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie die versiegelte sterile Einheit.
2. Öffnen Sie die versiegelte sterile Einheit und übergeben Sie den Inhalt dem Personal im sterilen Bereich.
3. Nehmen Sie gegebenenfalls vorsichtig die Deckel ab.

   *Achtung: Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der Schale und stellen Sie sicher, dass die Zentrierschlingen nicht beschädigt sind.*

4. In einen Behälter mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung legen.

**Prüfung vor Gebrauch**

Messer vor Gebrauch auf Beschädigungen und Ausrichtung kontrollieren.

**Gebrauchsanweisung**

1. Durchtrennen Sie die erste Klappe unter direkter Sicht unter Verwendung der Standard-Technik.
2. Führen Sie die proximale Anastomose durch, um die Vene zu weiten.

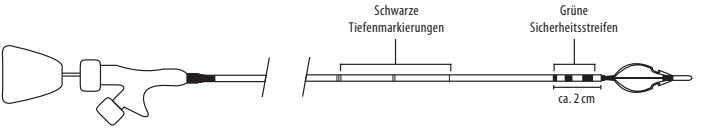
3. Halten Sie das HYDRO LeMaitre Valvulotom in geöffneter Position, entfernen Sie die Kappe des Spülschlauchanschlusses und spülen Sie mit heparinisierter Kochsalzlösung. Setzen Sie die Kappe nach Abschluss wieder auf.
4. Schieben Sie die Zentrierschlinge in die Schutzhülle, indem Sie den weißen Handgriff vorschieben, bis die Messer vollständig eingeschlossen sind und sich im Anschlag befinden.
5. So aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung des Geräts:
    a) legen Sie das HYDRO LeMaitre Valvulotom in ein Becken mit ausreichend steriler Kochsalzlösung, um das Gerät zu bedecken, oder
    b) wischen Sie die Schutzhülle mit steriler Kochsalzlösung ab.
6. Schieben Sie das Gerät bis zum Behandlungsbereich weiter in die Stammvene vor; 2 bis 3 cm distal zur Anastomose.
7. Fahren Sie Messer und Zentrierschlingen heraus, indem Sie die Position des grünen Griffs beibehalten und den weißen Handgriff bis zum Anschlag zurückziehen.

***Hinweis:*** ***Wird die Position des grünen Griffs bei ausgefahrenem Messer nicht beibehalten, kann dies zu einer Beschädigung der Anastomose führen.***

8. Das Gerät langsam wieder in die geöffnete Position zurückziehen, um die Klappen zu trennen.

***Warnung:*** ***Das HYDRO LeMaitre Valvulotom nicht drehen.***

9. Fahren Sie fort, bis die grünen Sicherheitsstreifen erscheinen. Diese Streifen zeigen das 2 cm lange Ende der Schutzhülle an. Wenn der dritte (und letzte) grüne Sicherheitsstreifen sichtbar ist, die Messer und Zentrierschlingen in die Schutzhülle schieben, indem Sie die Position des grünen Griffs beibehalten und den weißen Handgriff vorschieben.




***Warnung:*** ***Werden Messer und Zentrierschlingen vor dem Herausziehen des Gerätes nicht aus der Vene zurückgezogen, kann es zu einer Verletzung kommen.***

***Hinweis:*** ***Wenn das Zurückziehen der Messer für die Venenextraktion die distalste Klappe intakt lässt, schneiden Sie diese Klappe mithilfe des LeMills Valvulotoms unter Verwendung der Standard-Technik heraus.***

***Hinweis:*** ***Wenn das Gerät für spätere Verwendung im selben Verfahren beiseite gelegt wird, muss es in geöffneter Position in einem Behälter mit heparinisierter Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Spülen Sie das Gerät vor dem erneuten Einführen, wie in Schritt 3 beschrieben.***

10. Führen Sie das Gerät weitere 1-2 Mal durch die Vene hindurch.
11. Die Schritte 5 bis 9 können gegebenenfalls wiederholt werden.
12. Kontrollieren Sie den freien Blutfluss durch die Vene.

**Lagerung**

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

**Resterilisierung/Wiederverwendung**

Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Gerätes kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Gerät aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

**Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel**

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE

GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt verwendet wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

## Valvulotome HYDRO LeMaitre®

(Numéros de modèle 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Mode d'emploi - Français

STERILE EO **Rx only**

**Description**

Le valvulotome HYDRO LeMaitre® est un dispositif qui sectionne les valvules veineuses au cours de procédures vasculaires, telles qu'un pontage périphérique in situ, un pontage transposé non inversé, un pontage aorto-coronarien et la réalisation d'une fistule artério-veineuse. Les anneaux de centrage maintiennent la tête du valvulotome HYDRO LeMaitre au centre du vaisseau et empêchent les lames coupant les valvules d'endommager la paroi vasculaire. Les dimensions des anneaux de centrage et des lames de coupe s'adaptent au diamètre interne de la veine au fur et à mesure que l'on retire le valvulotome HYDRO LeMaitre du vaisseau. Le valvulotome LeMills peut être fourni en accessoire pour couper le dernier jeu valvulaire, le cas échéant.
Le kit inclut le valvulotome LeMills.

**Indications**

Le valvulotome HYDRO LeMaitre est conçu pour traiter les troubles vasculaires, plus particulièrement pour exciser ou détruire les valvules veineuses.
Le valvulotome LeMills est conçu pour sectionner les valvules veineuses.

**Contre-indications**

1. procédures d'endartériectomie,
2. procédures de thrombolyse,
3. procédures de stripping veineux,
4. procédures d'embolectomie, ou
5. procédures de dilatation vasculaire.

**Mises en garde**

1. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
2. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert dans un environnement non stérile.
3. Les valvulotomes HYDRO LeMaitre et LeMills doivent être utilisés par un médecin qualifié.
4. Ne pas insérer le valvulotome HYDRO LeMaitre dans un vaisseau ni l'extraire d'un vaisseau lorsqu'il est en position ouverte.
5. Ne pas ouvrir ou fermer le valvulotome HYDRO LeMaitre lorsqu'il est enroulé.
6. Le valvulotome HYDRO LeMaitre doit être uniquement rincé avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné.
7. Ne pas faire passer le valvulotome HYDRO LeMaitre ni le valvulotome LeMills au travers d'un vaisseau ayant subi une greffe de matériau synthétique ou contenant des implants.
8. Ne pas faire pivoter le valvulotome HYDRO LeMaitre à l'intérieur d'un vaisseau.
9. Ne pas utiliser le dispositif pour une valvulotomie si la veine cible n'est pas complètement dilatée par le flux sanguin artériel (en raison d'une anastomose entre l'artère et la veine) ou une injection de sérum physiologique.

**Précautions**

1. La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas utiliser les dispositifs après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ces dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas les réutiliser, reconditionner ou restériliser (se reporter à la section « Restérilisation/reconditionnement » de ce document pour de plus amples détails).
4. Maintenir toutes les portions de veine disséquées bien droites et éviter de tordre la veine lors de la valvulotomie.
5. Être particulièrement vigilant lorsque le valvulotome HYDRO LeMaitre se trouve dans une veine atteinte de thrombophlébite.
6. Ne pas faire progresser le valvulotome HYDRO LeMaitre avec les lames en position ouverte.
7. Ne pas faire pivoter la poignée verte alors que le valvulotome HYDRO LeMaitre est en position ouverte.

**Complications éventuelles**

- Perforation de la paroi du vaisseau
- Rupture de l'intima
- Tributaires résiduels

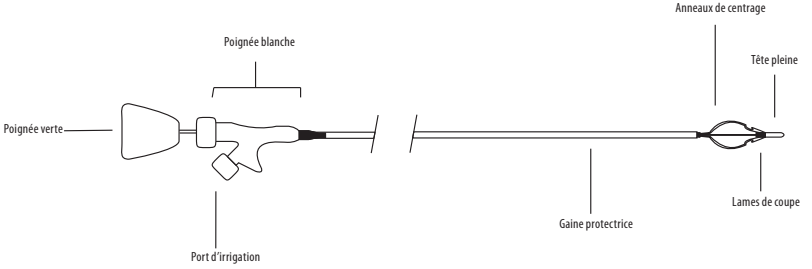
- Lames de coupe prises au piège dans les branches ou les anastomoses
- Rupture de valvule inappropriée
- Striction veineuse
- Formation d'une thrombose
- Nécrose postopératoire de la plaie

**Matériel supplémentaire requis**

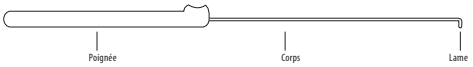
1. Ruban radio-opaque
2. Seringue

**Caractéristiques**

Valvulotome HYDRO LeMaitre :




Valvulotome LeMills :




| Référence catalogue | Longueur utilisable | Diamètre externe du cathéter fermé | Diamètre maximum des lames de coupe ouvertes | Diamètre maximum de l'anneau de centrage ouvert | Valvulotome LeMills |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Inclus |
| 1010-00, e1010-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Non inclus |

**Ouverture de l'emballage**

1. Ouvrir la boîte et sortir l'unité stérile scellée.
2. Ouvrir l'unité stérile scellée et présenter le contenu au personnel dans un environnement stérile.
3. Retirer lentement les couvercles, le cas échéant.

   ***Mise en garde : retirer soigneusement le produit du plateau afin de s'assurer que les anneaux de centrage ne sont pas endommagés.***
4. Placer dans une cuvette remplie de sérum physiologique hépariné stérile.

**Vérification avant utilisation**
Avant utilisation, vérifier que les lames ne sont pas endommagées et qu'elles sont correctement alignées.

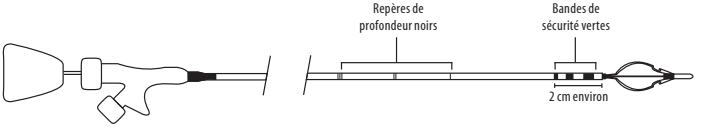
**Mode d'emploi**
1. Exciser la première valvule sous contrôle visuel direct selon une technique standard.
2. Réaliser l'anastomose proximale pour dilater la veine.
3. Alors que le valvulotome HYDRO LeMaitre est en position ouverte, retirer le bouchon du port d'irrigation et rincer à l'aide de sérum physiologique hépariné stérile. Une fois cette étape terminée, remettre le bouchon en place.
4. Gainer les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en faisant avancer la poignée blanche jusqu'à ce que les lames de coupe soient totalement enserrées et qu'une butée soit détectée.
5. Activer le revêtement hydrophile du dispositif :
    a) en plaçant le valvulotome HYDRO LeMaitre dans une cuve contenant suffisamment de sérum physiologique stérile pour recouvrir le dispositif ; ou
    b) en nettoyant la gaine protectrice à l'aide de sérum physiologique stérile.
6. Faire pénétrer le dispositif dans la veine jusqu'à la zone de traitement, 2 ou 3 cm distalement par rapport à l'anastomose.
7. Exposer les lames de coupe et les anneaux de centrage en maintenant la position de la poignée verte et en rétractant la poignée blanche jusqu'à ce qu'une butée soit détectée.

*Remarque : si la poignée verte n'est pas maintenue en position lors de l'exposition des lames de coupe, l'anastomose risque d'être endommagée.*

8. Rétracter lentement le dispositif en position ouverte pour détruire les jeux valvulaires.

*Avertissement : ne pas faire pivoter le valvulotome HYDRO LeMaitre.*

9. Procéder avec précautions jusqu'à ce que les bandes de sécurité vertes soient visible. Ces bandes indiquent les 2 derniers centimètres de la gaine protectrice. Quand la troisième (et dernière) bande de sécurité verte apparaît, gainer les lames de coupe et les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en maintenant la position de la poignée verte et en faisant avancer la poignée blanche.




*Avertissement : des lésions peuvent survenir si les lames de coupe et les anneaux de centrage ne sont pas gainés avant le retrait du dispositif de la veine.*

*Remarque : si la mise en gaine des lames de coupe lors de l'extraction de la veine laisse intact le jeu valvulaire situé à l'extrémité distale, utiliser le valvulotome LeMills pour effectuer l'excision à l'aide de la technique standard.*

*Remarque : si le dispositif est mis de côté pour être réutilisé au cours de la même procédure, il doit être conservé en position ouverte dans une cuvette remplie de sérum physiologique hépariné. Rincer le dispositif comme indiqué à l'étape 3 avant sa réintroduction.*

10. Faire passer le dispositif dans la veine 1 ou 2 fois de plus.
11. Les étapes 5 à 9 peuvent être répétées selon les besoins.
12. S'assurer que le sang circule librement dans la veine.

**Stockage**
Ranger dans un lieu frais et sec.

**Restérilisation/Réutilisation**
Ces dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas les réutiliser, retraiter ni restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif retraité ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de retraitement ou de restérilisation, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée limite de stockage du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, il suffit de le remettre dans son emballage d'origine et de le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

**Produit à garantie limitée, limitation des recours**

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular n'effectue aucune déclaration quant au caractère approprié de l'utilisation de ce dispositif pour un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ETE AVERTI DE LA POSSIBILITE DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DEFAUT A SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

## Valvulotomo HYDRO LeMaitre®

(Numeri di modelli 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE EO **Rx only**

**Descrizione**

Il valvulotomo HYDRO LeMaitre® è un dispositivo che permette di tagliare le valvole venose durante le procedure vascolari come bypass periferico in situ, bypass traslocato non invertito, bypass coronarico e creazione di fistola artero- venosa. Gli archetti di centratura mantengono la testa del valvulotomo HYDRO LeMaitre al centro della vena, impedendo alle lame di taglio di danneggiare la parete della vena. Le dimensioni degli archetti di centratura e delle lame di taglio si adattano al diametro interno della vena mano a mano che il valvulotomo HYDRO LeMaitre viene fatto passare attraverso il vaso. Il valvulotomo LeMills può essere fornito come un dispositivo accessorio per il taglio dell'ultimo gruppo di valvole secondo necessità.
Il kit comprende il valvulotomo LeMills.

**Indicazioni per l'uso**

Il valvulotomo HYDRO LeMaitre è destinato al trattamento dei disturbi vascolari e più in particolare per l'asportazione o la distruzione delle valvole venose.
Il valvulotomo LeMills è indicato per il taglio delle valvole venose.

**Controindicazioni**

1. Procedure di endoarteriectomia
2. Procedure di trombolisi
3. Procedure di rimozione di vene
4. Procedure di embolectomia
5. Procedure di vasodilatazione

**Avvertenze**

1. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
2. Non utilizzare se la confezione interna viene aperta in un ambiente non sterile.
3. Il valvulotomo HYDRO LeMaitre e il valvulotomo LeMills devono essere usati da medici qualificati.
4. Non inserire o estrarre il valvulotomo HYDRO LeMaitre dai vasi quando è in posizione aperta.
5. Non aprire o chiudere il valvulotomo HYDRO LeMaitre quando è piegato a spirale.
6. Il Il valvulotomo HYDRO LeMaitre deve essere irrigato solo con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata.
7. Non fare passare il Il valvulotomo HYDRO LeMaitre o il valvulotomo LeMills attraverso un vaso che sia stato sottoposto a innesto in materiale sintetico o che contenga impianti.
8. Non ruotare il valvulotomo HYDRO LeMaitre all'interno dei vasi.
9. Non usare il dispositivo per valvulotomia a meno che la vena target non sia completamente distesa dal flusso di sangue arterioso (a causa di anastomosi dall'arteria alla vena) o dall'iniezione di soluzione salina.

**Precauzioni**

1. Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
2. Non utilizzare i dispositivi una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. Questi dispositivi sono monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare (fare riferimento alla sezione "Risterilizzazione/ Riconfezionamento" di questo documento per ulteriori dettagli).
4. Mantenere diritta qualsiasi porzione dissecata della vena ed evitare di torcerla durante la valvulotomia.
5. Prestare attenzione quando si segue il valvulotomo HYDRO LeMaitre nelle vene affette da tromboflebite.
6. Non far avanzare il valvulotomo HYDRO LeMaitre con le lame in posizione aperta.
7. Non ruotare l'impugnatura verde quando il valvulotomo HYDRO LeMaitre è in posizione aperta.

**Potenziali complicanze**

- Perforazione della parete vascolare
- Rottura dell'intima
- Tributari residui
- Intrappolamento delle lame di taglio nei rami o nelle anastomosi

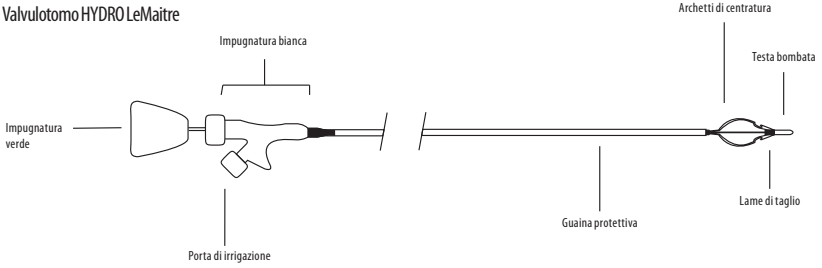
- Rimozione inadeguata della valvola
- Stenosi venosa
- Formazione di un trombo
- Necrosi della ferita dopo la procedura

**Altre attrezzature necessarie**

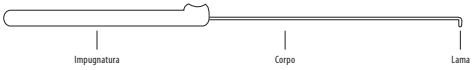
1. Nastro radio-opaco
2. Siringa

**Specifiche tecniche**

Valvulotomo HYDRO LeMaitre




Valvulotomo LeMills:




| Numero di catalogo | Lunghezza utile | Diametro esterno del catetere chiuso | Diametro massimo della lama tagliente aperta | Diametro massimo dell'archetto di centratura aperto | Valvulotomo LeMills |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Incluso |
| 1010-00 e1010-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Non Incluso |

**Apertura della confezione**

1. Aprire la scatola e rimuovere l'unità sterile sigillata.
2. Aprire l'unità sterile sigillata e presentare il contenuto al personale in un ambiente sterile.
3. Rimuovere con cautela i coperchi, se applicabile.

   ***Attenzione:*** ***rimuovere il prodotto dal vassoio con cautela in modo da evitare di danneggiare gli archetti di centratura.***
4. Collocarlo in una bacinella piena di soluzione fisiologica sterile eparinata.

**Controllo pre-utilizzo**

Prima dell'utilizzo, ispezionare le lame per verificare l'allineamento ed escludere la presenza di danni.

**Istruzioni per l'uso**

1. Tagliare la prima valvola sotto controllo visivo diretto utilizzando la tecnica standard.
2. Eseguire l'anastomosi prossimale per distendere la vena.
3. Con il valvulotomo HYDRO LeMaitre in posizione aperta, rimuovere il cappuccio della porta di irrigazione e risciacquare con soluzione salina sterile eparinizzata. Al termine riposizionare il cappuccio.

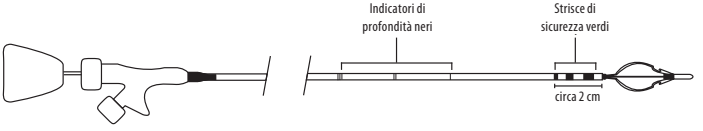
4. Inserire l'archetto di centratura all'interno della guaina protettiva facendo avanzare l'impugnatura bianca fino a racchiudere completamente le lame di taglio e percepirne l'arresto.
5. Attivare il rivestimento idrofilo del dispositivo come segue:
    a) immergendo il valvulotomo HYDRO LeMaitre in una bacinella contenente soluzione salina sterile in quantità sufficiente a coprire il dispositivo, o
    b) strofinando la guaina protettiva con soluzione salina sterile.
6. Far avanzare il dispositivo nella vena fino all'area di trattamento; a 2 - 3 cm in posizione distale rispetto all'anastomosi.
7. Esporre le lame di taglio e l'archetto di centratura conservando la posizione dell'impugnatura verde e ritraendo l'impugnatura bianca fino a percepirne l'arresto.

***Nota:*** ***il mancato mantenimento della posizione dell'impugnatura verde durante l'esposizione delle lame di taglio può causare un danno all'anastomosi.***

8. Ritrarre lentamente il dispositivo in posizione aperta per eliminare i set di valvole.

***Avvertenza:*** ***non ruotare il valvulotomo HYDRO LeMaitre.***

9. Procedere con cautela fino a quando non appaiono le strisce verdi di sicurezza. Le strisce indicano gli ultimi 2 cm di guaina di protezione. Quando appare la terza (e ultima) striscia di sicurezza verde, inserire le lame di taglio e l'archetto di centratura nella guaina protettiva mantenendo la posizione dell'impugnatura verde e facendo avanzare l'impugnatura bianca.




***Avvertenza:*** ***Il mancato rivestimento delle lame di taglio e degli archetti di centratura prima di ritirare il dispositivo dalla vena può causare danni.***

***Nota:*** ***se il rivestimento delle lame di taglio per l'estrazione venosa lascia intatto il set di valvole più distali, tagliarle utilizzando il valvulotomo LeMills con tecnica standard.***

***Nota:*** ***se il dispositivo viene accantonato per un uso ulteriore nell'ambito della stessa procedura, conservarlo in posizione aperta in una bacinella di soluzione fisiologica eparinata. Prima della reintroduzione, risciacquare il dispositivo come indicato al punto 3.***

10. Fare passare il dispositivo attraverso la vena altre 1-2 volte.
11. Se necessario ripetere i passaggi da 5 a 9.
12. Verificare e confermare che il sangue fluisca liberamente attraverso la vena.

**Conservazione**

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

**Risterilizzazione/Riutilizzo**

Questi dispositivi sono monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

**Garanzia limitata e limitazione di responsabilità**

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura a attenzione. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per ciascuno specifico trattamento, poiché

questa determinazione è responsabilità dell'acquirente. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utilizzatore a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi tra la data indicata e l'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

## Valvulotomo LeMaitre® HYDRO

(Números de modelo 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Instrucciones de uso - español

STERILE EO **Rx only**

**Descripción**

El Valvulotomo LeMaitre® HYDRO es un dispositivo que corta válvulas venosas durante las intervenciones vasculares como la derivación periférica in situ, la derivación translocada no invertida, la derivación de la arteria coronaria y la creación de la fístula arteriovenosa. Los anillos de centrado mantienen la cabeza del Valvulotomo LeMaitre HYDRO en posición central con respecto al vaso y evitan que las cuchillas destinadas a cortar la válvula dañen la pared vascular. El tamaño de los anillos de centrado y de las cuchillas se ajusta al diámetro interno de la vena cuando se retira el Valvulotomo LeMaitre HYDRO del vaso. Puede suministrarse el Valvulotomo LeMills como dispositivo accesorio para cortar el conjunto de la última válvula si es necesario.
El equipo incluye el Valvulotomo LeMills.

**Indicaciones de uso**

El Valvulotomo LeMaitre HYDRO está concebido para tratar trastornos vasculares y más en concreto para resecar o romper válvulas venosas.
El Valvulotomo LeMills está indicado para seccionar válvulas venosas.

**Contraindicaciones**

1. intervenciones de endarterectomía,
2. intervenciones de trombólisis,
3. extirpación venosa,
4. embolectomía, o
5. intervenciones de dilatación vascular.

**Advertencias**

1. No utilizar si el envase o el dispositivo están dañados.
2. No utilizar si el envasado interno se ha abierto fuera de la zona estéril.
3. El Valvulotomo LeMaitre HYDRO y el Valvulotomo LeMills deben utilizarse solo por un médico cualificado.
4. No inserte ni extraiga el Valvulotomo LeMaitre HYDRO del vaso en posición abierta.
5. No abra ni cierre el Valvulotomo LeMaitre HYDRO cuando esté enrollado.
6. Lave el Valvulotomo LeMaitre HYDRO solamente con solución salina o solución salina heparinizada.
7. No haga pasar el Valvulotomo LeMaitre HYDRO ni el Valvulotomo LeMills a través de un vaso en el que se han realizado implantes de injertos sintéticos o que contiene implantes.
8. No gire el Valvulotomo LeMaitre HYDRO en un vaso.
9. No utilice el dispositivo para una valvulotomía a menos que la vena objetivo esté totalmente distendida por el flujo sanguíneo arterial (debido a la anastomosis de la arteria a la vena) o por inyección de solución salina.

**Precauciones**

1. Las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
2. No emplee los dispositivos pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. Estos dispositivos son de un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni reesterilizar (consulte la sección "Reesterilización y reenvasado" de este documento para más información).
4. Mantenga estirada cualquier porción diseccionada de la vena y evite retorcer la vena durante la valvulotomía.
5. Proceda con cuidado al realizar el seguimiento del Valvulotomo LeMaitre HYDRO en venas tromboflebíticas.
6. No haga avanzar el Valvulotomo LeMaitre HYDRO con las cuchillas en posición abierta.
7. No haga girar la palanca verde mientras que el dispositivo del Valvulotomo LeMaitre HYDRO está en posición abierta.

**Posibles complicaciones**

- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Vasos tributarios residuales
- Atrapamiento de las cuchillas en ramas o anastomosis

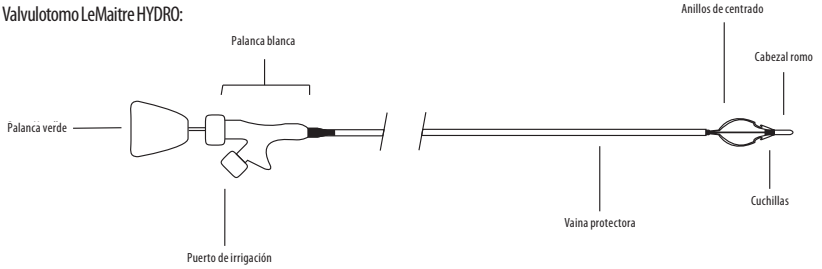
- Corte inadecuado de la válvula
- Estenosis de la vena
- Formación de trombos
- Necrosis de la herida tras la intervención

**Elementos necesarios adicionales**

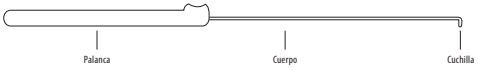
1. Cinta radiopaca
2. Jeringa

**Especificaciones**

Valvulotomo LeMaitre HYDRO:




Valvulotomo LeMills:




| Número de referencia | Longitud utilizable | Diámetro externo del catéter en posición cerrada | Diámetro máximo de las cuchillas abiertas | Diámetro máximo de apertura del anillo de centrado | Valvulotomo LeMills |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Incluido |
| 1010-00, e1010-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | No Incluido |

**Para abrir el envase**

1. Abra la caja y retire la unidad estéril sellada.
2. Abra la unidad estéril sellada y presente el contenido al personal en ambiente estéril.
3. Retire con cuidado las tapas, según el caso.

   ***Precaución: extraiga el producto de la bandeja con cuidado para asegurarse de que los anillos de centrado no se dañan.***
4. Colóquelo en una cubeta llena de solución salina heparinizada y esterilizada.

**Comprobación previa al uso**

Antes del uso, compruebe que las cuchillas no presenten desperfectos y estén alineadas.

**Instrucciones de uso**

1. Seccione el primer conjunto de válvula, a simple vista y empleando la técnica estándar.
2. Realice la anastomosis proximal para distender la vena.
3. Con el Valvulotomo LeMaitre HYDRO en posición abierta, extraiga el tapón del puerto de irrigación y lávelo con una solución salina heparinizada y estéril. Vuelva a poner el tapón al terminar.

4. Introduzca los anillos de centrado dentro de la vaina protectora haciendo avanzar la palanca blanca hasta que las cuchillas queden cerradas totalmente y esta se detenga.
5. Active la capa hidrofílica del dispositivo:
    a) colocando el Valvulotomo LeMaitre HYDRO en una cubeta con suficiente solución salina estéril para cubrir el dispositivo o
    b) limpiando la vaina protectora con solución salina estéril.
6. Haga avanzar el dispositivo por la vena hasta la zona de tratamiento, de 2 a 3 cm en sentido distal a la anastomosis.
7. Descubra las cuchillas y los anillos de centrado manteniendo la posición de la palanca verde y haciendo retroceder la palanca blanca hasta que se detenga.

*Nota:* ***Si no se consigue mantener la posición de la palanca verde al descubrir las cuchillas, se puede dañar la anastomosis.***

8. Retire lentamente el dispositivo en posición abierta para seccionar las válvulas.

*Advertencia:* ***No gire el Valvulotomo LeMaitre HYDRO.***

9. Proceda con precaución hasta que aparezcan las bandas verdes de seguridad. Estas bandas indican el extremo de 2 cm de la vaina protectora. Cuando quede visible la tercera (y última) banda verde de seguridad, envainar las cuchillas y los anillos de centrado en la vaina protectora manteniendo la posición de la palanca verde y haciendo avanzar la palanca blanca.

*Advertencia:* ***Se pueden producir lesiones si no se envainan bien las cuchillas y los anillos de centrado antes de retirar el dispositivo de la vena.***

*Nota:* ***Si al envainar las cuchillas para extraer la vena la válvula más distal quedase intacta, use el Valvulotomo LeMills para extirpar empleando la técnica estándar.***

*Nota:* ***Si aparta el dispositivo para usarlo luego en una misma operación, hágalo en posición abierta inmerso en una cubeta con solución salina heparinizada. Enjuague el dispositivo igual que en el paso 3 antes de reintroducirlo.***

10. Haga pasar el dispositivo por la vena 1 o 2 veces más.
11. Repita los pasos 5 a 9 si es necesario.
12. Confirme que fluye libremente la sangre por la vena.

**Almacenamiento**

Conservar en un lugar fresco y seco.

**Reesterilización/reutilización**

Estos dispositivos son de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colocar en el embalaje original y enviar a la dirección indicada en la caja.

**Garantía limitada del producto. Limitación de acciones**

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para ningún tratamiento en concreto, la determinación del cual es responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada

no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

## Valvulótomo HYDRO LeMaitre®

(Números de modelo 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Instruções de Utilização – Português

STERILE EO **Rx only**

### Descrição

O valvulótomo HYDRO LeMaitre® é um dispositivo que corta as válvulas venosas durante procedimentos vasculares como o bypass periférico in situ, bypass de translocação não invertido, bypass da artéria coronária e criação de fístula arteriovenosa. Os aros de centragem mantêm a cabeça do valvulótomo HYDRO LeMaitre centrada no vaso e evitam que as lâminas de corte das válvulas danifiquem a parede do mesmo. O tamanho dos aros de centragem e das lâminas de corte ajusta-se ao diâmetro interno da veia à medida que o valvulótomo HYDRO LeMaitre é recolhido através do vaso. Se necessário, pode ser fornecido um valvulótomo LeMills como dispositivo acessório para cortar o último conjunto de válvulas.
O kit inclui o valvulótomo LeMills.

### Indicação de utilização

O valvulótomo HYDRO LeMaitre é indicado para o tratamento de doenças vasculares e, mais especificamente, para a excisão ou ruptura de válvulas venosas.
O valvulótomo LeMills é indicado para o corte de válvulas venosas.

### Contra-indicações

1. endarterectomia,
2. trombólise,
3. remoção de veias,
4. embolectomia ou
5. procedimentos de dilatação de vasos.

### Advertências

1. Não utilize o dispositivo se o mesmo ou a respectiva embalagem apresentar danos.
2. Não utilize se a embalagem interna for aberta fora de um ambiente estéril.
3. O valvulótomo HYDRO LeMaitre e o valvulótomo LeMills destinam-se a ser utilizados por um médico devidamente qualificado.
4. Não insira o valvulótomo HYDRO LeMaitre num vaso nem o extraia de um vaso se estiver na posição aberta.
5. Não abra nem feche o valvulótomo HYDRO LeMaitre quando numa configuração enrolada.
6. Irrigue o valvulótomo HYDRO LeMaitre apenas com solução salina ou solução salina heparinizada.
7. Não passe o valvulótomo HYDRO LeMaitre ou o valvulótomo LeMills através de um vaso que tenha sido submetido a um enxerto sintético ou que contenha implantes.
8. Não rode o valvulótomo HYDRO LeMaitre no interior de um vaso.
9. Não utilize o dispositivo para valvulotomia, excepto se a veia alvo estiver completamente distendida pelo fluxo de sangue arterial (devido a anastomose da artéria com a veia) ou pela injecção de solução salina.

### Precauções

1. A legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.
2. Não utilize dispositivos após a data de validade indicada na etiqueta.
3. Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize (consulte a secção "Reesterilização/Reacondicionamento" deste documento para obter mais informações).
4. Mantenha recta qualquer parte dissecada da veia e evite torcer a veia durante a valvulotomia.
5. Exerça os devidos cuidados ao acompanhar o valvulótomo HYDRO LeMaitre em veias tromboflebíticas.
6. Não avance o valvulótomo HYDRO LeMaitre com as lâminas na posição aberta.
7. Não rode o manípulo verde enquanto o valvulótomo HYDRO LeMaitre estiver na posição aberta.

### Complicações potenciais

- Perfuração da parede do vaso
- Ruptura íntima
- Tributárias residuais

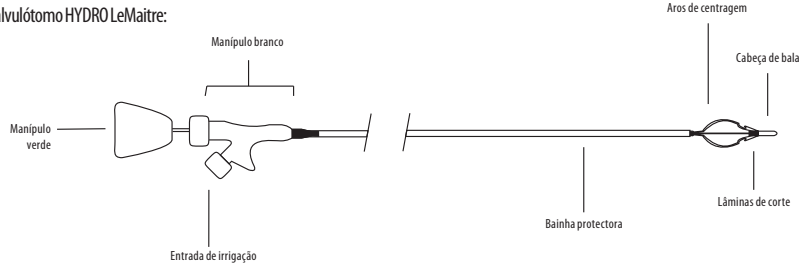
- Apresamento das lâminas de corte em ramos ou anastomoses
- Ruptura inadequada da válvula
- Estenose da veia
- Formação de trombos
- Necrose da ferida pós-procedimento

**Itens adicionais requeridos**

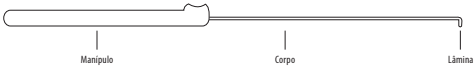
1. Fita radiopaca
2. Seringa

**Especificações**

Valvulótomo HYDRO LeMaitre:




Valvulótomo LeMills:




| Número de catálogo | Comprimento útil | Diâmetro externo do cateter fechado | Diâmetro máximo da lâmina de corte aberta | Diâmetro máximo do aro de centragem aberto | Valvulótomo LeMills |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Incluído |
| 1010-00, e1010-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Não Incluído |

**Para abrir a embalagem**

1. Abra a embalagem e remova a unidade estéril selada.
2. Abra a unidade estéril selada e transfira o conteúdo para o pessoal num ambiente estéril.
3. Remova cuidadosamente as tampas, conforme aplicável.

   ***Atenção:*** ***Remova o produto do tabuleiro com cuidado para não danificar os aros de centragem.***
4. Coloque num recipiente com solução salina heparinizada estéril.

**Verificação pré-utilização**

Inspeccione as lâminas para verificar a existência de danos e o alinhamento antes de utilizar.

**Instruções de utilização**

1. Corte a primeira válvula sob visualização directa utilizando a técnica padrão.
2. Efectue a anastomose proximal para distender a veia.
3. Com o valvulótomo HYDRO LeMaitre na posição aberta, remova a tampa da entrada de irrigação e irrigue com solução salina heparinizada estéril. Volte a colocar a tampa após a conclusão.

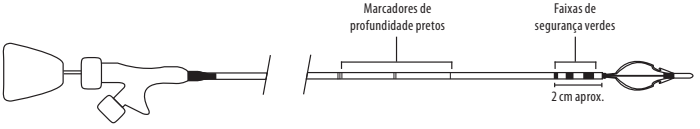
4. Cubra os aros de centragem com a bainha protectora avançando o manípulo branco até as lâminas de corte ficarem totalmente fechadas e sentir uma paragem.
5. Active o revestimento hidrofílico do dispositivo ao:
    a) colocar o valvulótomo HYDRO LeMaitre num recipiente com solução salina estéril suficiente para cobrir o dispositivo ou
    b) limpar a bainha protectora com solução salina estéril.
6. Avance o dispositivo pela veia até à área de tratamento, 2 a 3 cm distal à anastomose.
7. Exponha as lâminas de corte e aros de centragem mantendo a posição do manípulo verde e recolhendo o manípulo branco até sentir uma paragem.

*Nota:* ***A não manutenção da posição do manípulo verde enquanto as lâminas de corte estão expostas pode causar danos na anastomose.***

8. Recolha lentamente o dispositivo na posição aberta para desfazer os conjuntos de válvulas.

*Advertência:* ***Não rode o valvulótomo HYDRO LeMaitre.***

9. Avance com cuidado até surgirem as faixas de segurança verdes. Estas faixas indicam a extremidade de 2 cm da bainha protectora. Quando a terceira (e última) faixa de segurança verde estiver visível, cubra as lâminas de corte e os aros de centragem com a bainha protectora mantendo a posição do manípulo verde e avançando o manípulo branco.




*Advertência:* ***A não cobertura das lâminas de corte e dos aros de centragem antes de retirar o dispositivo da veia pode causar danos.***

*Nota:* ***Se a cobertura das lâminas de corte para a extracção da veia deixar o conjunto de válvulas mais distal intacto, utilize o valvulótomo LeMills para a excisão utilizando a técnica padrão.***

*Nota:* ***Se o dispositivo for reservado para utilização posterior dentro do mesmo procedimento, deve ser armazenado na posição aberta num recipiente com solução salina heparinizada. Irrigue o dispositivo conforme indicado no passo 3 antes de o reintroduzir.***

10. Passe o dispositivo através da veia 1-2 vezes mais.
11. Os passos de 5 a 9 podem ser repetidos conforme necessário.
12. Confirme se o sangue circula livremente pela veia.

**Armazenamento**

Guarde num local fresco e seco.

**Reesterilização/Reutilização**

Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.
Se, por qualquer razão, o dispositivo tiver de ser devolvido à LeMaitre Vascular, coloque-o na respectiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

**Garantia limitada do produto; Limitação do direito a reparação**

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. A LeMaitre Vascular não faz qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento particular em que seja utilizado, sendo esta determinação da

exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva data de revisão ou publicação para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

## HYDRO LeMaitre® Valvulotome

(Modelnummer 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Brugervejledning – Dansk

STERILE EO **Rx only**

**Beskrivelse**

HYDRO LeMaitre® Valvulotome er en anordning, som beskærer veneklapper under vaskulære indgreb såsom in-situ perifer bypass, ikke-tilbageført translokeret bypass, bypass i kranspulsårer og arteriovenøs fisteldannelse. Centreringsbøjlerne sørger for at holde hovedet på HYDRO LeMaitre Valvulotome midt i karret og forhindrer de klapskærende blade i at beskadige karvæggen. Centreringsbøjlernes og skærebladenes størrelse afpasses efter venens indre diameter, når HYDRO LeMaitre Valvulotome føres igennem karret. Der kan medfølge en LeMills Valvulotome som en ekstra anordning til at beskære det sidste sæt klapper efter behov.
Sættet inkluderer en LeMills Valvulotome.

**Indikationer for brug**

HYDRO LeMaitre Valvulotome er beregnet til behandling af vaskulære lidelser og i særdeleshed til at ekscidere eller nedbryde veneklapper.
LeMills Valvulotome er beregnet til at skære veneklapper.

**Kontraindikationer**

1. Endarterektomiprocedurer,
2. Trombolyseprocedurer,
3. Venestripping-procedurer,
4. Embolektomiprocedurer eller
5. Kardilationsprocedurer.

**Advarsler**

1. Må ikke bruges, hvis emballagen eller produktet er beskadiget.
2. Må ikke bruges, hvis den indre del af pakken har været åbnet i et usterilt miljø.
3. HYDRO LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome skal anvendes af en kvalificeret læge.
4. HYDRO LeMaitre Valvulotome må ikke føres ind i eller fjernes fra et kar, mens den er i åben position.
5. HYDRO LeMaitre Valvulotome må ikke åbnes eller lukkes, mens den er i en snoet konfiguration.
6. HYDRO LeMaitre Valvulotome må kun gennemskylles med fysiologisk eller hepariniseret saltopløsning.
7. HYDRO LeMaitre Valvulotome eller LeMills Valvulotome må ikke føres gennem et kar med kunstige transplantater eller implantater.
8. HYDRO LeMaitre Valvulotome må ikke drejes, mens den er placeret i et kar.
9. Anordningen må ikke anvendes til valvulotomi, medmindre målkarret er helt udspilet af arterieblodgennemstrømning (på grund af anastomose af arterien til venen) eller indsprøjtning af saltopløsning.

**Sikkerhedsforanstaltninger**

1. Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
2. Brug ikke anordningerne, hvis udløbsdatoen på mærkaten er overskredet.
3. Disse anordninger er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres (se afsnittet "Resterilisering/ Ompakning" i dette dokument for yderligere oplysninger).
4. Hold enhver dissekeret del af venen lige, og undgå at sno venen under valvulotomi.
5. Vær forsigtig, når HYDRO LeMaitre Valvulotome spores i tromboflebitiske vener.
6. HYDRO LeMaitre Valvulotome må ikke fremføres med bladene i åben position.
7. Det grønne håndtag må ikke drejes, mens HYDRO LeMaitre Valvulotome er i åben position.

**Potentielle komplikationer**

- Perforation af venevæggen
- Intimalt brud
- Tilbageblevne sidevener
- Fastklemning af skæreblade i grene eller anastomoser
- Ufuldstændig klapskæring

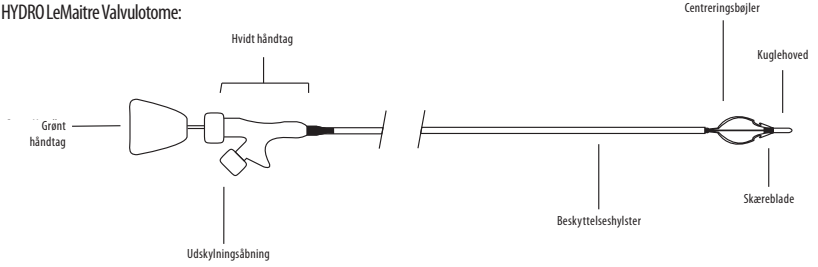
- Veneforsnævring
- Trombedannelse
- Postprocedure med sårnekrose

**Yderligere påkrævede enheder**

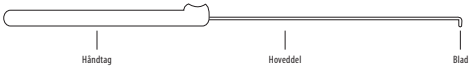
1. Røngtenfast tape
2. Sprøjte

**Specifikationer**

HYDRO LeMaitre Valvulotome:




LeMills Valvulotome:




| Katalognummer | Anvendelig længde | Lukket kateters ydre diameter | Maksimal diameter af åbne skæreblade | Maksimal diameter af centrerings-bøjler | LeMills Valvulotome |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Inkluderet |
| 1010-00, e1010-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Ikke inkluderet |

**Åbning af æsken**

1. Åbn æsken, og tag den forseglede, sterile enhed ud.
2. Åbn den forseglede, sterile enhed, og overræk indholdet til personalet i det sterile miljø.
3. Fjern forsigtigt hætterne efter behov.

   ***Forsigtig:*** ***Vær forsigtig, når produktet tages ud af bakken for at sikre, at centreringsbøjlerne ikke beskadiges.***
4. Placeres i et bassin, der fyldt med en steril, hepariniseret saltopløsning.

**Kontrol inden brug**

Inspicér bladene for beskadigelse og justering inden brug.

**Brugsanvisning**

1. Skær den første klap ud under synets vejledning ved brug af standardteknik.
2. Foretag den proksimale anastomose for at udspile venen.
3. Med HYDRO LeMaitre Valvulotome i åben position fjernes udskylningsåbningens hætte, og udstyret gennemskylles herefter med steril, hepariniseret saltopløsning. Bagefter sættes hætten på igen.
4. Før beskyttelseshylsteret hen over centreringsbøjlerne ved at rykke det hvide håndtag frem, indtil skærebladene er helt lukket inde, og et tydeligt stop kan mærkes.

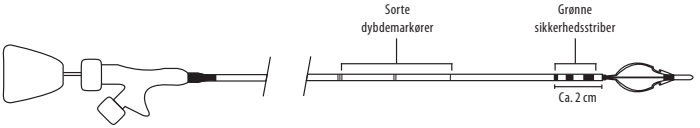
5. Aktivér anordningens hydrofile belægning ved at:
    a) lægge HYDRO LeMaitre Valvulotome i en beholder med nok steril saltopløsning til at dække anordningen, eller
    b) tørre beskyttelseshylsteret af med steril saltopløsning.
6. Fremfør anordningen ind i venen til behandlingsområdet; 2 cm til 3 cm distalt for anastomosen.
7. Skærebladene og centreringsbøjlerne eksponeres ved at bibeholde stillingen af det grønne håndtag og trække det hvide håndtag tilbage, indtil et tydeligt stop kan mærkes.

*Bemærk:* ***Hvis ikke det grønne håndtags position opretholdes under eksponering af skærebladene, kan det medføre beskadigelse af anastomosen.***

8. For at nedbryde klapperne trækkes anordningen langsomt tilbage i åben stilling.

*Advarsel:* ***HYDRO LeMaitre Valvulotome må ikke drejes.***

9. Fortsæt med forsigtighed, indtil de grønne sikkerhedsstriber bliver synlige. Disse striber angiver de sidste 2 cm af beskyttelseshylsterets ende. Når den tredje (og sidste) grønne sikkerhedsstribe er synlig, skubbes skærebladene og centreringsbøjlerne ind i beskyttelseshylsteret ved at bibeholde det grønne håndtags stilling og fremrykke det hvide håndtag.




*Advarsel:* ***Hvis ikke skærebladene og centreringsbøjlerne er inde i hylstret, førend anordningen trækkes ud af venen, kan det medføre skade.***

*Bemærk:* ***Hvis dækning af skærebladene i forbindelse med fjernelse fra venen fører til, at det mest distale sæt af klapper forbliver intakt, skal disse klapper skæres ud med LeMills Valvulotome ved hjælp af standardteknik.***

*Bemærk:* ***Hvis anordningen sættes til side med henblik på yderligere brug inden for samme procedure, skal den opbevares i et kar med hepariniseret saltopløsning i den åbne stilling. Anordningen gennemskylles som anført i trin 3, før den genanvendes.***

10. Før anordningen gennem venen yderligere 1-2 gange.
11. Trin 5 til 9 kan, om nødvendigt, gentages.
12. Bekræft, at der er fri gennemstrømning gennem venen.

**Opbevaring**

Opbevares køligt og tørt.

**Resterilisering/genbrug**

Disse anordninger er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Det genforarbejdede produkts renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Produktets egenskaber for ydelse kan kompromitteres pga. genforarbejdning eller resterilisering, fordi produktet blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis produktet af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal det anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

**Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser**

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. LeMaitre Vascular kommer ikke med nogen fremstillinger vedrørende egnethed til en bestemt behandling, hvor dette produkt anvendes, og hvor fastsættelse udelukkende er køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

## HYDRO LeMaitre® valvulotom

(Modellnummer 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Bruksanvisning – Svenska

STERILE EO **Rx only**

**Beskrivning**

HYDRO LeMaitre® valvulotom är ett instrument som skär venklaffar under kärlingrepp som perifer in situ-bypassoperation, icke-reverserad translokerad bypassoperation, koronar bypassoperation och skapande av arteriovenös fistel. Centreringsringarna håller huvudet på HYDRO LeMaitre valvulotom centrerat i kärlet och förhindrar att klaffskärbladen skadar kärlväggen. Storleken på centreringsringarna och skärbladen anpassas till venens innerdiameter allteftersom HYDRO LeMaitre valvulotom dras genom kärlet. LeMills valvulotom kan användas som tillbehör för att skära den sista klaffuppsättningen efter behov.
Satsen inkluderar LeMills valvulotom.

**Indikationer för användning**

HYDRO LeMaitre valvulotom är avsedd för behandling av vaskulära sjukdomar och mer specifikt för att excidera eller skära upp venklaffar. LeMills valvulotom är indicerat för skärning av venklaffar.

**Kontraindikationer**

1. endarterektomi
2. trombolys
3. venstrippning
4. embolektomi
5. kärldilatation

**Varningar**

1. Får ej användas om det finns skador på förpackningen eller instrumentet.
2. Får ej användas om den inre förpackningen öppnats utanför en steril miljö.
3. HYDRO LeMaitre valvulotom och LeMills valvulotom ska användas av en behörig läkare.
4. HYDRO LeMaitre valvulotom får varken föras in i eller dras ut ur ett kärl i öppen position.
5. Öppna eller stäng inte HYDRO LeMaitre valvulotom medan det är vridet.
6. HYDRO LeMaitre valvulotom får endast spolas med saltlösning eller hepariniserad saltlösning.
7. HYDRO LeMaitre valvulotom och LeMills valvulotom får inte föras genom kärl som behandlats med syntetiskt graft eller innehåller implantat.
8. Vrid inte HYDRO LeMaitre valvulotom i ett kärl.
9. Använd inte instrumentet för valvulotomi om inte målvenen är fullt vidgad av arteriellt blodflöde (på grund av anastomos i artären eller venen) eller genom injektion av saltlösning.

**Försiktighetsåtgärder**

1. USA:s federala lagar och andra lagar medger endast försäljning av den här enheten på eller enligt order av läkare.
2. Använd inte instrumenten efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Enheterna är endast för engångsbruk. Instrumenten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras (se avsnittet "Omsterilsering/omförpackning" i det här dokumentet för ytterligare information).
4. Håll alla delar av den dissekerade venen rakt och undvik att vrida venen under valvulotomin.
5. Var försiktig när du följer HYDRO LeMaitre valvulotom i tromboflebita vener.
6. HYDRO LeMaitre valvulotom får inte föras fram då bladen är i öppen position.
7. Vrid inte det gröna handtaget medan HYDRO LeMaitre valvulotom är i öppen position.

**Potentiella komplikationer**

- perforering av kärlväggen
- intimarubbning
- kvarvarande sidokärl
- skärblad som fastnar i kärlgrenar eller anastomoser
- ofullständig avskärning av klaff
- venstriktur

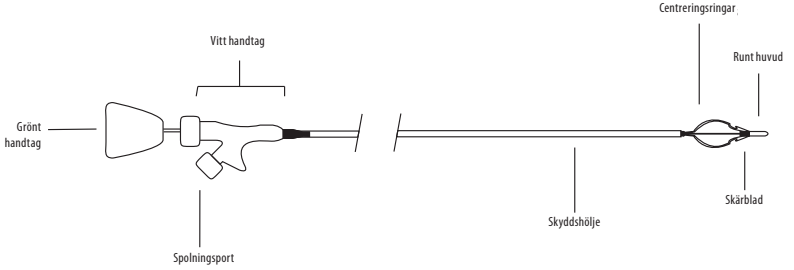
- trombbildning
- postoperativ sårnekros.

**Andra artiklar som erfordras**

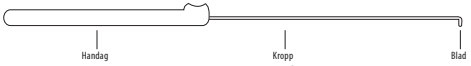
1. röntgentätt tejp
2. spruta

**Specifikationer**

HYDRO LeMaitre valvulotom:




LeMills valvulotom:




| Katalognummer | Användbar längd | Ytterdiameter på stängd kateter | Maximal diameter på öppet skärblad | Maximal diameter på öppen centreringsring | LeMills valvulotom |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Ingår |
| 1010-00, e1010-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Ej inkluderat |

**Så här öppnas förpackningen**

1. Öppna lådan och ta ut den förseglade sterila enheten.
2. Öppna den förseglade sterila enheten och ge innehållet till personal i steril miljö.
3. Ta försiktigt av locken om sådana finns.

   ***Försiktighet:*** ***Ta försiktigt ut produkten från brickan så att inte centreringsringarna skadas.***
4. Placera i en skål som fyllts med steril, hepariniserad saltlösning.

**Kontroll före användning**

Kontrollera om bladen är skadade och rätt inriktade före användning.

**Bruksanvisning**

1. Skär den första klaffen under direkt inspektion med standardteknik.
2. Utför den proximala anastomosen för att vidga venen.
3. Med HYDRO LeMaitre valvulotom i öppen position avlägsnar du locket till spolningsporten och spolar med steril, hepariniserad koksaltlösning. Sätt tillbaka locket när du är klar.

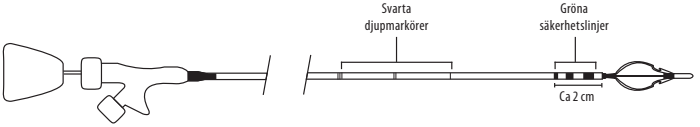
4. Placera centreringsringarna i skyddshöljet genom att föra fram det vita handtaget tills skärbladen är helt inneslutna och ett positivt stopp detekteras.
5. Aktivera instrumentets hydrofila beläggning genom att:
    a) placera HYDRO LeMaitre valvulotom i en skål med tillräckligt med saltlösning för att täcka instrumentet, eller
    b) torka av skyddshöljet med steril saltlösning
6. För fram instrumentet in i venen till behandlingsområdet; 2 till 3 cm distalt om anastomosen.
7. Frilägg skärbladen och centreringsringarna genom att bibehålla det gröna handtagets position och dra tillbaka det vita handtaget tills ett positivt stopp detekteras.

***Obs!*** ***Om det gröna handtagets position inte bibehålls när skärbladen friläggs, kan anastomosen skadas.***

8. Dra långsamt tillbaka instrumentet i öppet läge för att skära upp klaffarna.

***Varning:*** ***Vrid inte HYDRO LeMaitre valvulotom.***

9. Fortsätt varsamt tills de gröna säkerhetsränderna blir synliga. Ränderna anger att det är 2 cm kvar av änden på skyddshöljet. När den tredje (och sista) gröna säkerhetslinjen är synlig innesluter du skärbladen och centreringsringarna i skyddshöljet genom att hålla det gröna handtaget i samma position och föra det vita handtaget framåt.




***Varning:*** ***Om skärbladen och centreringsringarna inte innesluts i skyddshöljet innan instrumentet dras ut från venen kan skador uppstå.***

***Obs!*** ***Om den mest distala klaffuppsättningen förblir intakt på grund av att skärbladen var inneslutna i skyddshöljet när instrumentet drogs ut ur venen, ska LeMills valvulotom användas för excision av klaffarna med standardteknik.***

***Obs!*** ***Om instrumentet läggs åt sidan för senare användning vid samma ingrepp, måste det förvaras i öppen position i en behållare med hepariniserad saltlösning. Spola instrumentet enligt anvisningarna i steg 3 innan det förs in på nytt.***

10. För instrumentet genom venen ytterligare 1–2 gånger.
11. Steg 5 till 9 kan upprepas efter behov.
12. Bekräfta att blodet flödar fritt genom venen.

**Förvaring**

Förvaras svalt och torrt.

**Omsterilisering/återanvändning**

Enheterna är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Att omarbetad enhet är ren och steril kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller till att patienten avlider. Enhetens prestandaegenskaper kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering, eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular skall den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

**Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning**

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skälig varsamhet använts vid tillverkningen av den här enheten. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna anordning används, utan detta är helt och hållet köparens ansvar att avgöra. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

## HYDRO LeMaitre®-valvulotoom

(Modelnummers 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE EO **Rx only**

**Beschrijving**

De HYDRO LeMaitre®-valvulotoom is een apparaat waarmee bij vasculaire procedures zoals een in situ perifere bypass, een niet omkeerbare translokale bypass, een coronaire arteriële bypass en de vorming van arterio-veneuze fistels, de aderkleppen worden doorsneden. De centreerlussen houden de kop van de HYDRO LeMaitre-valvulotoom in het midden van het bloedvat en voorkomen dat de klepdoorsnijdende bladen de vaatwand beschadigen. De grootte van de centreerlussen en de snijbladen past zich aan, aan de binnendiameter van de ader wanneer de HYDRO LeMaitre-valvulotoom door het vat wordt opgevoerd. De LeMills-valvulotoom kan als een aanvullend apparaat dienen om, indien nodig, de laatste klepaanhechting door te snijden.
De LeMills-valvulotoom is bij de set inbegrepen.

**Gebruiksindicatie**

De HYDRO LeMaitre-valvulotoom is bedoeld voor de behandeling van vasculaire aandoeningen en met name voor het wegsnijden of disruptie van aderkleppen.
De LeMills-valvulotoom is bedoeld voor het doorsnijden van aderkleppen.

**Contra-indicaties**

1. endarteriëctomieën;
2. trombolyses;
3. aderstrippen;
4. embolectomieën;
5. vaatdilataties.

**Waarschuwingen**

1. Niet gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel is beschadigd.
2. Niet gebruiken als de binnenverpakking geopend is buiten een steriele omgeving.
3. De HYDRO LeMaitre-valvulotoom en de LeMills-valvulotoom mogen alleen door een gekwalificeerde arts worden gebruikt.
4. De HYDRO LeMaitre-valvulotoom niet in geopende positie in een vat opvoeren of uit een vat verwijderen.
5. De HYDRO LeMaitre-valvulotoom niet openen of sluiten wanneer het systeem is opgerold.
6. De HYDRO LeMaitre-valvulotoom mag uitsluitend worden gespoeld met een zoutoplossing of geheparinieerde zoutoplossing.
7. Voer de HYDRO LeMaitre-valvulotoom of LeMills-valvulotoom niet op in een vat waarbij een synthetische graft is uitgevoerd of waarin een implantaat is aangebracht.
8. Roteer de HYDRO LeMaitre-valvulotoom niet wanneer deze zich in een bloedvat bevindt.
9. Gebruik het apparaat niet voor valvulectomie, tenzij het doelvat volledig is uitgezet door de arteriële bloedstroom (als gevolg van anastomose van de ader naar een vat) of door het injecteren van een zoutoplossing.

**Voorzorgsmaatregelen**

1. Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
2. De hulpmiddelen niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld.
3. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of hersteriliseren (raadpleeg het gedeelte 'Hersteriliseren/Herverpakken' in dit document voor meer informatie).
4. Zorg ervoor dat enig gedissecteerd deel van de ader recht ligt en vermijd dat de ader gedraaid raakt tijdens de valvulotomie.
5. Wees voorzichtig wanneer u de HYDRO LeMaitre-valvulotoom opvoert in tromboflebitische aderen.
6. Voer de HYDRO LeMaitre-valvulotoom niet op met de bladen in de geopende positie.
7. Roteer het groene handvat niet wanneer de HYDRO LeMaitre-valvulotoom zich in de geopende positie bevindt.

**Mogelijke complicaties**

- Perforatie van vaatwand
- Intimale verstoring

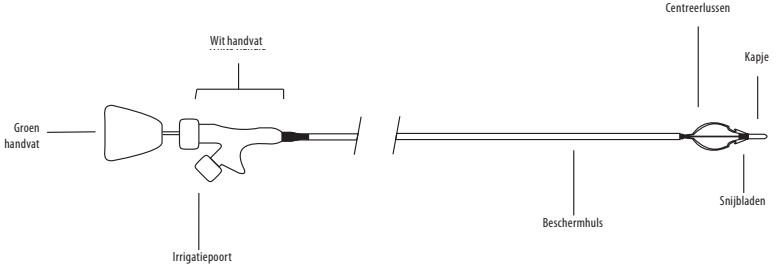
- Resterende aftakkingen
- Insluiting van snijbladen in aftakkingen of anastomoses
- Onvoldoende klepdisruptie
- Vaatstrictuur
- Trombusvorming
- Post-procedure wondnecrose

**Overige benodigdheden**

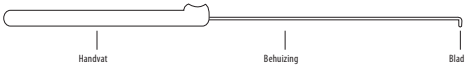
1. Radiopake tape
2. Injectiespuit

**Specificaties**

HYDRO LeMaitre-valvulotoom:




LeMills-valvulotoom:




| Catalogusnummer | Bruikbare lengte | Buitendiameter gesloten katheter | Diameter maximaal geopend snijblad | Diameter maximaal geopende centreerlus | LeMills -valvulotoom |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Inbegrepen |
| 1010-00, e1010-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | niet inbegrepen |

**De verpakking openen**

1. Open de doos en haal de verzegelde steriele eenheid eruit.
2. Open de verzegelde steriele eenheid en presenteer de inhoud aan een medewerker in het steriele veld.
3. Verwijder voorzichtig de deksels, indien van toepassing.

   ***Let op:*** ***verwijder het product voorzichtig uit de schaal waarbij u oplet dat de centreerlussen niet beschadigd raken.***
4. Plaats het product in een bak gevuld met steriele, geheparinieerde zoutoplossing.

**Controle vóór gebruik**

Inspecteer vóór gebruik de bladen op beschadigingen en uitlijning.

**Gebruiksaanwijzing**

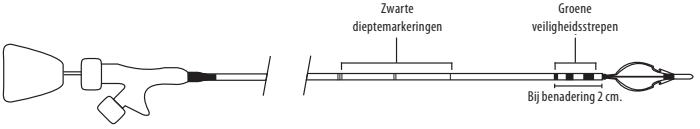
1. Doorsnijd de eerste klep onder direct zicht door gebruik te maken van de standaardtechniek.
2. Voer de proximale anastomose uit om het vat uit te zetten.
3. Verwijder de dop van de irrigatiepoort terwijl de HYDRO LeMaitre-valvulotoom in de geopende positie staat en spoel door met steriele geheparineerde zoutoplossing. Plaats de dop weer terug nadat dit is uitgevoerd.
4. Plaats de centreerlussen in de beschermhuls door het witte handvat op te voeren totdat de snijbladen volledig omsloten zijn en er een positieve stop wordt waargenomen.
5. Activeer de hydrofiele coating van het apparaat door:
   a) de HYDRO LeMaitre-valvulotoom in een bak met zoveel zoutoplossing te zetten dat het apparaat helemaal onder staat, of
   b) door de beschermhuls met een steriele zoutoplossing in te wrijven.
6. Voer het apparaat op in de ader tot aan het behandelgebied; 2 tot 3 cm distaal van de anastomose.
7. Maak de snijbladen en de centreerlussen vrij door de positie van het groene handvat te handhaven en het witte handvat terug te trekken totdat er een positieve stop wordt waargenomen.

*NB: **indien de positie van het groene handvat tijdens het vrijmaken van de snijbladen niet wordt gehandhaafd, kan dat tot schade aan de anastomose leiden.***

8. Trek het instrument in de geopende positie langzaam terug om de klepaanhechtingen door te snijden.

*Waarschuwing: **roteer de HYDRO LeMaitre-valvulotoom niet wanneer deze zich in een bloedvat bevindt.***

9. Ga voorzichtig verder totdat de groene veiligheidsstrepen zichtbaar worden. Deze strepen staan 2 cm voor het eind van de beschermhuls. Wanneer de derde (en laatste) groene veiligheidsstreep zichtbaar is, brengt u de beschermhuls om de snijbladen en de centreerlussen aan door de positie van het groene handvat te handhaven en het witte handvat op te voeren.




*Waarschuwing: **het niet in de huls plaatsen van de snijbladen en centreerlussen voordat het instrument uit het vat wordt verwijderd, kan schade veroorzaken.***

*NB: **wanneer door het in de huls brengen van de snijbladen om het apparaat uit het vat terug te trekken, de meest distale klepaanhechting intact blijft, gebruikt u de LeMills-valvulotoom om deze met de standaardtechniek door te snijden.***

*NB: **indien de-valvulotoom opzij gelegd wordt voor verder gebruik tijdens dezelfde procedure, dient het instrument in een geopende positie in een kom met geheparineerde zoutoplossing te worden bewaard. Spoel het instrument door zoals wordt uitgelegd in stap 3 voordat het weer wordt opgevoerd.***

10. Trek het apparaat nog 1 tot 2 keer vaker door het vat.
11. Stap 5 t/m 9 kunnen zo nodig worden herhaald.
12. Controleer of het bloed onbelemmerd door het vat stroomt.

**Opslag**

Bewaren op een koele, droge plaats.

**Hersterilisatie/hergebruik**

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyden of hersteriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik. Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

**Beperkte productgarantie; beperking van verhaal**

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei bepaalde behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan berust geheel onder de aansprakelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR ($1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEVENS BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om te controleren of er inmiddels nieuwe informatie over het product beschikbaar is.

## βαλβιδοτόμος LeMaitre® HYDRO

(Αριθμοί μοντέλων 1009-00, 1010-00, e1009-00, e1010-00)
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE EO **Rx only**

**Περιγραφή**

Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre® HYDRO είναι μια συσκευή που τέμνει φλεβικές βαλβίδες κατά τη διάρκεια αγγειακών επεμβάσεων, όπως περιφερειακή παράκαμψη in-situ, μη αναστρεμμένη μετατοπισμένη παράκαμψη, παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας και δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου. Οι στεφάνες κεντραρίσματος κρατάνε την κεφαλή του βαλβιδοτόμου LeMaitre HYDRO κεντραρισμένη στο αγγείο και εμποδίζουν τις λεπίδες τομής της βαλβίδας να προκαλέσουν ζημιά στο αγγειακό τοίχωμα. Το μέγεθος των στεφανών κεντραρίσματος και των λεπίδων τομής προσαρμόζεται στην εσωτερική διάμετρο της φλέβας, καθώς ο βαλβιδοτόμος LeMaitre HYDRO προχωράει μέσα στο αγγείο. Ο βαλβιδοτόμος LeMills μπορεί να παρέχεται ως βοηθητική συσκευή για την τομή του τελευταίου σετ βαλβίδων, όπως απαιτείται.

Το κιτ περιλαμβάνει τον βαλβιδοτόμο LeMills.

**Ένδειξη για χρήση**

Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre HYDRO προορίζεται για τη θεραπεία των αγγειακών διαταραχών και ειδικότερα για την εκτομή ή διάρρηξη φλεβικών βαλβίδων.

Ο βαλβιδοτόμος LeMills προορίζεται για την τομή των φλεβικών βαλβίδων.

**Αντενδείξεις**

1. επεμβάσεις ενδαρτηρεκτομής,
2. επεμβάσεις θρομβόλυσης,
3. επεμβάσεις αφαίρεσης κιρσών,
4. επεμβάσεις εμβολεκτομής ή
5. επεμβάσεις διαστολής των αγγείων.

**Προειδοποιήσεις**

1. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
2. Να μην χρησιμοποιείται αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί σε περιβάλλον μη αποστειρωμένο.
3. Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre HYDRO και ο βαλβιδοτόμος LeMills πρέπει να χρησιμοποιούνται από ειδικευμένο ιατρό.
4. Μην εισάγετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre HYDRO σε αγγείο ή μην τον αφαιρείτε από αγγείο, όταν αυτός βρίσκεται στην ανοιχτή θέση.
5. Μην ανοίγετε ή κλείνετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre HYDRO ενώ βρίσκεται σε διάταξη συσπείρωσης.
6. Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre HYDRO πρέπει να εκπλένεται μόνο με φυσιολογικό ορό ή πηαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
7. Μην περνάτε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre HYDRO ή τον βαλβιδοτόμο LeMills μέσα από αγγείο που έχει υποβληθεί σε επέμβαση τοποθέτησης συνθετικού μοσχεύματος ή εμπεριέχει εμφυτεύματα.
8. Μην περιστρέφετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre HYDRO μέσα σε αγγείο.
9. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για βαλβιδοτομή εκτός εάν η στοχοθετημένη φλέβα είναι πλήρως διασταλμένη από τη ροή του αρτηριακού αίματος (λόγω αναστόμωσης της αρτηρίας προς τη φλέβα) ή με ένεση φυσιολογικού ορού.

**Προφυλάξεις**

1. Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Αυτές οι συσκευές είναι για μία μόνο χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε (ανατρέξτε στην ενότητα «Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία» σε αυτό το έγγραφο για περισσότερες λεπτομέρειες).
4. Διατηρείτε όλα τα διαχωρισμένα τμήματα της φλέβας ίσια και αποφύγετε τη συστροφή της φλέβας κατά την εκτέλεση της βαλβιδοτομής.
5. Να είστε προσεκτικοί κατά την ιχνηλάτηση του βαλβιδοτόμου LeMaitre HYDRO στις φλέβες που εμφανίζουν θρομβοφλεβίτιδα.
6. Μην προωθείτε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre HYDRO με τις λεπίδες στην ανοιχτή θέση.
7. Μην περιστρέφετε την πράσινη λαβή όταν η συσκευή του βαλβιδοτόμου LeMaitre HYDRO βρίσκεται στην ανοιχτή θέση.

**Πιθανές επιπλοκές**

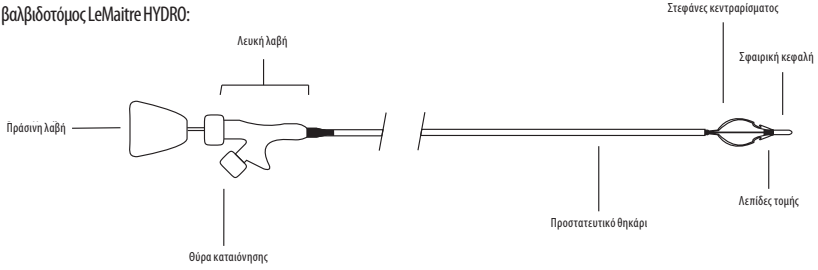
- Διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος
- Διάρρηξη του έσω χιτώνα
- Υπολειμματικά περιφερειακά αγγεία
- Παγίδευση των λεπίδων τομής σε διακλαδώσεις ή αναστομώσεις
- Ανεπαρκής διάρρηξη βαλβίδας
- Στένωση φλέβας
- Σχηματισμός θρόμβων
- Μετεγχειρητική νέκρωση τραύματος

**Πρόσθετα απαιτούμενα είδη**

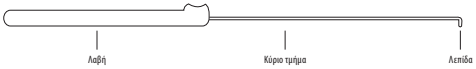
1. Ακτινοσκιερή ταινία
2. Σύριγγα

**Προδιαγραφές**

βαλβιδοτόμος LeMaitre HYDRO:




Βαλβιδοτόμος LeMills:




| Αριθμός καταλόγου | Ωφέλιμο μήκος | Εξωτερική διάμετρος κλειστού καθετήρα | Μέγιστη ανοιχτή διάμετρος των λεπίδων τομής | Μέγιστη ανοιχτή διάμετρος των στεφανών κεντραρίσματος | Βαλβιδοτόμος LeMills |
|---|---|---|---|---|---|
| 1009-00, e1009-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Περιλαμβάνεται |
| 1010-00, e1010-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Δεν Περιλαμβάνονται |

**Για να ανοίξετε τη συσκευασία**

1. Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε τη σφραγισμένη και αποστειρωμένη μονάδα.
2. Ανοίξτε τη σφραγισμένη και αποστειρωμένη μονάδα και εμφανίστε τα περιεχόμενα στο προσωπικό σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά τα καπάκια, κατά περίπτωση.

   ***Προσοχή:*** ***Αφαιρέστε το προϊόν από τον δίσκο με προσοχή για να διασφαλιστεί ότι δεν θα προκληθεί βλάβη στις στεφάνες κεντραρίσματος.***

4. Βάλτε σε λεκάνη γεμάτη με στείρο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

**Έλεγχος πριν τη χρήση**

Πριν τη χρήση ελέγξτε ότι οι λεπίδες δεν παρουσιάζουν φθορά και είναι ευθυγραμμισμένες.

**Οδηγίες χρήσης**

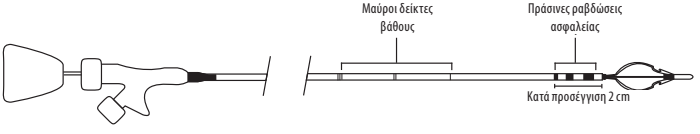
1. Αποκόψτε την πρώτη βαλβίδα υπό συνθήκες άμεσης οπτικής εποπτείας, με χρήση τυπικής τεχνικής.
2. Εκτελέστε την εγγύς αναστόμωση για να διασταλεί η φλέβα.
3. Με τον βαλβιδοτόμο LeMaitre HYDRO στην ανοικτή θέση, αφαιρέστε το καπάκι της θύρας καταιόνησης και ξεπλύνετε με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Επανατοποθετήστε το καπάκι όταν τελειώσετε.
4. Φέρτε τις στεφάνες κεντραρίσματος μέσα στο προστατευτικό θηκάρι, προωθώντας την άσπρη λαβή μέχρις ότου οι λεπίδες τομής να έχουν εγκλειστεί πλήρως και να σταματήσουν στο τέλος της διαδρομής.
5. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη της συσκευής:
   α) τοποθετώντας τον βαλβιδοτόμο LeMaitre HYDRO σε μια λεκάνη με αρκετό φυσιολογικό ορό για την κάλυψη της συσκευής, ή
   β) σκουπίζοντας το προστατευτικό θηκάρι με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
6. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στη φλέβα στην περιοχή θεραπείας, 2 cm έως 3 cm περιφερικά της αναστόμωσης.
7. Εκθέσετε τις λεπίδες τομής και τις στεφάνες κεντραρίσματος, διατηρώντας τη θέση της πράσινης λαβής και ανασύροντας την άσπρη λαβή μέχρι να σταματήσει στο τέλος της διαδρομής.

***Σημείωση:*** ***Εάν δεν διατηρήσετε σωστά τη θέση της πράσινης λαβής ενώ εκθέτετε τις λεπίδες τομής ίσως προκαλέσετε ζημιά στην αναστόμωση.***

8. Αποσύρετε αργά τη συσκευή στην ανοιχτή θέση για να διαχωρίσετε το σετ των βαλβίδων.

***Προειδοποίηση:*** ***Μην περιστρέφετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre HYDRO.***

9. Προχωρήστε με προσοχή μέχρι να εμφανιστούν οι πράσινες ραβδώσεις ασφαλείας. Αυτές οι ραβδώσεις δείχνουν το άκρο των 2 cm του προστατευτικού θηκαριού. Όταν η τρίτη (και τελική) πράσινη ράβδωση ασφάλειας γίνει ορατή, φέρτε τις λεπίδες τομής και τις στεφάνες κεντραρίσματος μέσα στο προστατευτικό θηκάρι, διατηρώντας τη θέση της πράσινης λαβής και προωθώντας την άσπρη λαβή.




***Προειδοποίηση:*** ***Εάν δεν καταφέρετε να καλύψετε τις λεπίδες τομής και τις στεφάνες κεντραρίσματος πριν αποσύρετε τη συσκευή από τη φλέβα ίσως προκαλέσετε βλάβη.***

***Σημείωση:*** ***Εάν η κάλυψη των λεπίδων τομής για την αφαίρεση των αγγείων αφήνει το πιο περιφερικό σετ βαλβίδων άθικτο, χρησιμοποιήστε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre HYDRO για την εκτομή χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.***

***Σημείωση:*** ***Εάν η συσκευή τεθεί στην άκρη για περαιτέρω χρήση εντός της ίδιας επέμβασης, η συσκευή πρέπει να αποθηκευτεί στην ανοιχτή θέση μέσα σε λεκάνη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εκπλύνετε τη συσκευή όπως επισημαίνεται στο βήμα 3, πριν την επανεισαγωγή της.***

10. Περάστε τη συσκευή μέσα από τη φλέβα 1-2 φορές επιπλέον.
11. Εάν είναι απαραίτητο, τα βήματα 5 έως 9 μπορούν να επαναληφθούν.
12. Επιβεβαιώστε την ελεύθερη ροή του αίματος διαμέσου της φλέβας.

**Φύλαξη**

Να φυλάσσεται σε δροσερό χώρο χωρίς υγρασία.

**Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση**

Αυτές οι συσκευές είναι για μία μόνο χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο η συσκευή αυτή πρέπει να επιστραφεί στη LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

**Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης**

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά στην έκταση τυχόν κακομεταχείρισης ή λανθασμένης χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης της συσκευής αυτής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular) μετά από την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

## Symbol Legend

| | | Distributed By: | # | Rx only | | OD | cm | Do Not Open/Close Blades While Coiled | www |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| English | Symbol Legend | Distributed By | Quantity | Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Do Not Use if Package is Opened or Damaged | Outer Diameter | Usable Length | Attention: To avoid cutting blade retraction malfunction, do not open/close blades while coiled. | Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com |
| Deutsch | Symbollegende | Vertrieb durch | Menge | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. | Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. | Außendurchmesser | Nutzbare Länge | Achtung: Um zu verhindern, dass die Messer nicht eingezogen werden können, diese nicht im eingerollten Zustand aus-/einfahren. | Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com |
| Français | Légende des symboles | Distribué par | Quantité | Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. | Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé | Diamètre externe | Longueur utilisable | Attention : Pour éviter un dysfonctionnement de la rétraction des lames coupantes, ne pas ouvrir/fermer les lames lorsque le dispositif est enroulé. | Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com |
| Italiano | Descrizione dei simboli | Distributore | Quantità | Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. | Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata | Diametro esterno | Lunghezza utile | Attenzione: per una retrazione ottimale della lama di taglio, non aprire/chiudere le lame se piegate. | Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com |
| Español | Leyenda de símbolos | Distribuido por | Cantidad | Precaución: las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica. | No utilizar si el envase está abierto o dañado | Diámetro exterior | Longitud utilizable | Atención: Para evitar el mal funcionamiento de la retracción de la cuchilla, no abra ni cierre las cuchillas mientras estén enrolladas. | Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com |
| Português | Legenda de símbolos | Distribuído por | Quantidade | Cuidado: A legislação federal norte americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes. | Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada | Diâmetro externo | Comprimento útil | Atenção: Para evitar o incorrecto funcionamento de retracção da lâmina de corte, não opere/feche com as lâminas enroladas. | Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com |
| Dansk | Symbolforklaring | Distribueret af | Kvantitet | Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. | Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. | Ydre diameter | Anvendelig længde | Bemærk: For at undgå funktionsfejl med skærebladene, bør man ikke åbne og lukke disse, hvis valvulotomen er snoet. | Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com |
| Svensk | Symbolförklaring | Distribueras av | Antal | Varning! Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare. | Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad | Ytterdiameter | Användbar längd | Obs! Öppna/stäng inte bladen medan de är vridna, eftersom detta kan resultera i att skärbladet inte dras tillbaka korrekt. | Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com |
| Nederlands | Verklaring van de symbolen | Gedistribueerd door | Hoeveelheid | Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht. | Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is | Buitendiameter | Bruikbare lengte | Let op: De snijbladen niet openen of sluiten terwijl het systeem is opgerold om te voorkomen dat de snijbladen disfunctioneren. | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com |
| Ελληνικά | Υπόμνημα συμβόλων | Διανέμεται από | Ποσότητα | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού. | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη | Εξωτερική διάμετρος | Ωφέλιμο μήκος | Προσοχή: Για να αποφύγετε τη δυσλειτουργία απόσυρσης της λεπίδας τομής, μην ανοίγετε/κλείνετε τις λεπίδες όταν είναι συστραμμένες. | Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com |

## Symbol Legend

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| English | Symbol Legend | Catalogue Number | Batch Code | Manufacturer | Use-by date | Sterilized using ethylene oxide | Do not re-use | Consult instructions for use |
| Deutsch | Symbollegende | Katalognummer | Chargencode | Hersteller | Verfallsdatum | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Nicht wiederverwenden | Gebrauchsanweisung lesen |
| Français | Légende des symboles | Référence catalogue | Référence de lot | Fabricant | Date de péremption | Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène | Ne pas réutiliser | Consulter le mode d'emploi |
| Italiano | Descrizione dei simboli | Numero di catalogo | Codice lotto | Produttore | Data di scadenza | Sterilizzato con ossido di etilene | Non riutilizzare | Consultare le istruzioni per l'uso |
| Español | Leyenda de símbolos | Número de referencia | Código de lote | Fabricante | Fecha de caducidad | Esterilizado con óxido de etileno | No reutilizar | Consulte las instrucciones de uso |
| Português | Legenda de símbolos | Número de catálogo | Código do lote | Fabricante | Data de validade | Esterilizado por óxido de etileno | Não reutilizar | Consultar as instruções de utilização |
| Dansk | Symbolforklaring | Katalognummer | Batchkode | Producent | Holdbarhedsdato | Steriliseret med ætylenoxid | Må ikke genanvendes | Se brugsanvisningen |
| Svensk | Symbolförklaring | Katalognummer | Satskod | Tillverkare | Utgångsdatum | Steriliserad med etylenoxid | Återanvänd inte | Se bruksanvisningen |
| Nederlands | Verklaring van de symbolen | Catalogusnummer | Partijcode | Fabrikant | Uiterste gebruiksdatum | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Niet hergebruiken | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| Ελληνικά | Υπόμνημα συμβόλων | Αριθμός καταλόγου | Κωδικός παρτίδας | Κατασκευαστής | Χρήση έως την ημερομηνία | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου | Μην επαναχρησιμοποιείτε | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |

LeMaitre®
VASCULAR

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1
Tel: +1 905 673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

R2532-01 Rev. A 02/14

CE 0088

LeMaitre is a registered trademark of LeMaitre Vascular, Inc.
Patents- See www.lemaitre.com/patents.asp
©2014 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.